

RISICO MINIMALISATIE  
MATERIAAL  
BETREFFENDE XYREM®  
(NATRIUMOXYBAAT), VOOR  
PATIËNTEN

Deze materialen beschrijven  
aanbevelingen om belangrijke risico's  
van het geneesmiddel te beperken of  
te voorkomen en zijn beoordeeld  
door het College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen (CBG).

RMA-versie: 01/2022

*Voor de patiënt,  
Veelgestelde  
vragen van  
patiënten over de  
veiligheid van  
natriumoxybaat*

In dit document staan enkele vragen  
die u wellicht hebt over het gebruik  
van natriumoxybaat. Mocht u andere  
vragen hebben, stel deze dan aan uw  
medische zorgverlener en kijk nog  
eens in de bijsluiter die bij de fles met  
het geneesmiddel zit.

# Veelgestelde vragen

## 1. Wat is Xyrem® of natriumoxybaat?

Xyrem® of natriumoxybaat is een op recept verkrijgbaar geneesmiddel voor oraal gebruik dat wordt voorgeschreven aan volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 7 jaar die:

- Overdag vaak en op onverwachte momenten in slaap vallen (narcolepsie);
- Bij hevige emoties last hebben van plotselinge spierverslapping of -verlamming (kataplexie).

## 2. Mag ik alcohol drinken wanneer ik natriumoxybaat neem?

Nee, u mag tijdens het gebruik van natriumoxybaat geen alcohol drinken. Alcohol kan de werking van natriumoxybaat versterken. Ook kan uw ademhaling verstoord raken (ademhalingsdepressie), wat dodelijk kan zijn. Verder kan uw denkvermogen minder goed worden of kunt u last krijgen van verwardheid.

## 3. Mag ik frisdrank drinken wanneer ik natriumoxybaat neem?

Ja, u mag tijdens het gebruik van natriumoxybaat elke frisdrank drinken als u er zeker van bent dat

deze geen alcohol bevat. Stop met drinken van frisdrank ten minste twee uur voorafgaand de inname van natriumoxybaat.

## 4. Wat zijn de ernstige bijwerkingen van natriumoxybaat?

### Ademhalingsproblemen (ademdepressie)

Natriumoxybaat kan de ademhaling beïnvloeden. Als u ademhalings- of longproblemen hebt, moet u dit aan uw arts melden voordat u natriumoxybaat gebruikt. Als u overgewicht hebt, hebt u ook een verhoogde kans op ademhalingsdepressie. U mag geen alcohol gebruiken, omdat ook hierdoor de kans op ademhalingsdepressie kan toenemen. Ademhalingsdepressie kan ernstig en zelfs dodelijk zijn.

### Depressie en zelfmoordgedachten

Als u zich tijdens het gebruik van natriumoxybaat depressief voelt, zelfmoordgedachten of moordgedachten heeft of agressief werd, moet u dit meteen aan uw arts laten weten. U moet uw arts ook op de hoogte brengen als u in het verleden een van de volgende aandoeningen heeft gehad of doorgemaakt: depressie, zelfmoordpoging, bipolaire stoornis, angstaanval, psychose, affectieve stoornis of afwijkend denken.

## Verlaagd bewustzijnsniveau

Omdat natriumoxybaat rechtstreeks op de hersenen inwerkt, veroorzaakt het middel sufheid en kan het uw bewustzijnsniveau verlagen. Dit kan resulteren in een coma en kan dodelijk zijn. Het is belangrijk dat u tijdens het gebruik van natriumoxybaat geen alcohol gebruikt. U mag geen andere geneesmiddelen gebruiken die sufheid veroorzaken. Ook mag u na het innemen van natriumoxybaat gedurende ten minste 6 uur niet autorijden of machines bedienen.

## Convulsies

Natriumoxybaat kan convulsies (stuipen) veroorzaken. Als u eerder convulsies hebt gehad, moet u dit aan uw arts melden voordat u natriumoxybaat gebruikt.

Deze lijst met bijwerkingen van natriumoxybaat is niet volledig. Uw arts kan u medisch advies geven over bijwerkingen.

## **5. Kan natriumoxybaat worden misbruikt? Is het verslavend?**

Het werkzaam bestanddeel van natriumoxybaat is gammahydroxybutyraat (GHB). GHB is een chemische stof die misbruikt en oneigenlijk gebruikt kan worden. Om deze reden zal uw arts u concreet vragen of u ooit drugs hebt misbruikt. Misbruik en oneigenlijk

gebruik van GHB of natriumoxybaat kan ernstige medische problemen veroorzaken, waaronder ademhalingsproblemen, epileptische aanvallen (convulsies), verlies van bewustzijn, coma en overlijden. Maar het kan ook leiden tot afhankelijkheid, verlangen naar het geneesmiddel en ernstige ontwenningsverschijnselen (na illegaal gebruik bij frequent herhaalde dosissen die het therapeutische dosisbereik overschrijden). Natriumoxybaat, een goedgekeurd farmaceutisch product, mag niet worden gelijkgesteld aan illegaal verkregen GHB. Niet-goedgekeurde of illegale vormen van GHB zijn drugs waarvan de zuiverheid, sterkte en toxiciteit volledig onbekend kunnen zijn. De sterkte en zuiverheid van natriumoxybaat is uiterst gecontroleerd en gereguleerd om ervoor te zorgen dat u een correcte en consistente dosis krijgt die door uw arts wordt gedefinieerd voor het juiste gebruik.

## **6. Waarom moet ik op bed zitten, klaar om te slapen, voordat ik natriumoxybaat inneem?**

Natriumoxybaat induceert snel slaap. Drink daarom zittend in bed de dosis helemaal op en ga meteen liggen voordat de effecten ervan beginnen.

## **7. Waarom zijn er twee verschillende schalen op de Xyrem®-spuit?**

De Xyrem®-spuit heeft twee verschillende maatverdelingen . De

ene schaal kan nuttiger voor u zijn dan de andere, afhankelijk van de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Kijk naar beide schaalverdelingen en bepaal welke de precieze maatstreep voor uw dosis bevat. Het is dus belangrijk dat u alleen de spuit gebruikt die in de doos wordt geleverd bij het bereiden van dosissen natriumoxybaat.

### **8. Wat moet ik doen als ik vergeten ben natriumoxybaat in te nemen?**

Als u vergeet om de eerste dosis in te nemen voordat u naar bed gaat, neem deze dan in zodra u zich dat die nacht herinnert en ga dan verder zoals voorheen (neem uw tweede dosis zoals gewoonlijk na hetzelfde interval van 2,5 tot 4 uur). Neem de tweede dosis echter niet als u na minder dan ongeveer 7 uur na de eerste dosis moet opstaan. Als u de tweede dosis mist, sla die dosis dan over en neem natriumoxybaat niet opnieuw in tot de volgende nacht. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **9. Wat moet ik doen als ik per ongeluk meer gebruik dan de voorgeschreven dosis?**

Als u teveel natriumoxybaat heeft ingenomen (overdosis), moet u onmiddellijk spoedhulp inroepen. Neem de medicijnfles met etiket met u mee, zelfs al is deze leeg. Dit zal het medisch personeel helpen

Natriumoxybaat FAQ's v3.0 NL-N-XR-NAR-2100005

om uw klachten onder controle te krijgen. Teveel natriumoxybaat innemen kan klachten veroorzaken zoals rusteloosheid, verwardheid, bewegingsstoornis of ademhalingsstoornis, wazig zien, hevig zweten, hoofdpijn, braken en verminderd bewustzijn resulterend in coma en convulsies.

### **10. Kan natriumoxybaat veilig gebruikt worden naast andere geneesmiddelen?**

Zoals bij alle geneesmiddelen geldt, is het heel belangrijk dat u uw arts op de hoogte stelt van het eventuele gebruik van andere geneesmiddelen, waaronder ook middelen die u zonder recept haalt. Natriumoxybaat mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die sufheid veroorzaken, of met middelen als narcotische analgetica die depressie van het centrale zenuwstelsel kunnen veroorzaken. Meld het uw arts vooral als u geneesmiddelen gebruikt die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen, antidepressiva of geneesmiddelen die op vergelijkbare wijze worden verwerkt door het lichaam, zoals valproaat, fenytoïne, topiramaat of ethosuximide. Vraag uw medische zorgverlener om de natriumoxybaat Patiënten-waarschuwingskaart, die u bij zich kunt dragen als geheugensteuntje voor het gebruik van natriumoxybaat. Laat deze kaart aan al uw artsen zien, zodat zij weten dat u natriumoxybaat gebruikt. Dit is vooral belangrijk als u een ander geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

### **11. Kan ik natriumoxybaat gebruiken als ik zwanger ben of borstvoeding geef?**

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van natriumoxybaat tijdens de zwangerschap.

Natriumoxybaat wordt daarom niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Natriumoxybaat wordt uitgescheiden in de moedermelk, dus u mag geen borstvoeding geven wanneer u natriumoxybaat gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft.

### **12. Hoe smaakt natriumoxybaat? Kan ik het mengen met andere vloeistoffen dan water?**

Natriumoxybaat bevat natrium, daarom heeft het een zoute smaak. Natriumoxybaat moet met water worden gemengd volgens de instructies in de bijsluiter. Het gebruik van koud kraanwater in plaats van warm water kan de zoutsmaak minimaliseren. Natriumoxybaat mag niet worden gemengd met andere vloeistoffen, zoals frisdrank of vruchtensap, omdat het mengen van natriumoxybaat met een andere drank de chemische eigenschappen van het geneesmiddel kan veranderen, wat invloed kan hebben op hoe het werkt.

### **13. Mag ik natriumoxybaat met voedsel innemen?**

Voedsel zal de hoeveelheid natriumoxybaat verminderen die uw lichaam opneemt en de absorptie ervan aanzienlijk vertragen, dus u moet na het eten enkele uren wachten om uw eerste dosis in te nemen. Neem natriumoxybaat 2 of 3 uur na het avondeten, en niet eerder. Laat elke dag even veel tijd tussen het avondeten en de eerste inname van natriumoxybaat. Zo worden consistente effecten van de medicatie gegarandeerd.

### **14. Wat gebeurt er als ik plotseling stop met het gebruik van natriumoxybaat?**

Als u plotseling stopt met het gebruik van natriumoxybaat, kunt u ontwenningverschijnselen krijgen.

Mogelijk keren de kataplexieaanvallen terug. In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van slaperigheid, hoofdpijn, angsten, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinaties en abnormale gedachten.

### **15. Wat zijn andere belangrijke dingen die ik moet weten over het gebruik van natriumoxybaat:**

- U mag natriumoxybaat niet met anderen delen.
- Gebruik alleen de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Als u van mening bent dat de dosis aangepast moet worden, neem

- dan contact op met uw arts.
- Neem natriumoxybaat niet in als je jonger bent dan 7 jaar.
  - Bewaar natriumoxybaat altijd in de originele verpakking op een veilige plek.
  - Houd natriumoxybaat buiten bereik van kinderen.
  - Eventueel ongebruikt middel moet bij de apotheek worden ingeleverd.
  - Als u tijdens het gebruik van natriumoxybaat ongewone symptomen ervaart zoals gewelddadige gedachten waaronder gedachten om anderen pijn te doen, informeer dan onmiddellijk uw arts.

- Bestuur geen auto, bedien geen zware machines of verricht geen activiteiten die gevaarlijk zijn of die mentale alertheid vereisen, gedurende ten minste 6 uur na het innemen van natriumoxybaat.
- Wanneer u voor het eerst natriumoxybaat inneemt, dient u, totdat u weet of natriumoxybaat u de volgende dag slaperig maakt, uiterst voorzichtig te zijn met autorijden, het bedienen van zware machines of het doen van iets anders dat gevaarlijk kan zijn of waarbij u volledig geestelijk alert moet zijn.

Zie de bijsluiters voor een volledige lijst met bijwerkingen en voor aanvullende informatie over natriumoxybaat.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2, 4822 NH Breda, telefoonnummers 0800 3434335 (gratis) en 0765 731130 en e-mail: [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com).

Als u meer wilt weten over de informatie gepresenteerd in dit document, kunt u de bijsluiters in de doos raadplegen en contact opnemen met uw arts of apotheker.

U kunt extra materiaal aanvragen bij UCB Pharma B.V. (telefoon 0800 3434335 (gratis) en 0765731130; [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com)).

